

## 名古屋大学医学部附属病院医薬品等の臨床受託研究に関する取扱内規

### (趣旨)

第1条 名古屋大学受託研究規程（平成16年4月1日制定）第25条第2項の規定に基づく医学部附属病院（以下「病院」という。）における医薬品等の臨床受託研究（以下「治験」という。）の取扱いについては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）第14条第3項、第23条の2の5第3項、第23条の25第3項及び第80条の2、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）（以下「GCP」という。）に定めるもののほか、この内規の定めるところによる。

### (定義)

第2条 この内規において「医薬品等」とは、次のいずれかに該当するもので、原則として患者の診療に使用するものをいう。

- 一 厚生労働省に製造販売承認（承認事項の一部変更承認を含む。）を申請中又は申請前の医薬品、医療機器又は再生医療等製品
  - 二 厚生労働省の製造販売承認済みで発売前の医薬品、医療機器又は再生医療等製品
  - 三 厚生労働省の製造販売承認済みで薬機法第14条の4第4項及び第23条の29第4項に基づく再審査申請、同法第14条の6第4項及び第23条の31第4項に基づく再評価申請を行う際に提出する資料の収集のために行う製造販売後臨床試験において用いる医薬品又は再生医療等製品及び薬機法第23条の2の9第4項に基づく使用成績評価に関する資料の収集のために行う製造販売後臨床試験において用いる医療機器
  - 四 その他、第4条に定める治験審査委員会が認めた医薬品、医療機器又は再生医療等製品
- 2 この内規において「治験責任医師」とは、病院において治験を行う者であって、治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
- 3 この内規において「治験分担医師」とは、治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
- 4 この内規において「自ら治験を実施する者」とは、自ら治験を実施するために法令に基づき治験の計画を届けようとする者又は治験の計画を届け出た者であって、病院において治験責任医師となるべき医師又は歯科医師をいう。

### (受入基準)

第3条 治験として受け入れることのできるものは、当該治験に対する社会的要請が強く、その成果が公益の増進並びに教育・研究及び診療に寄与すると期待されるものであって、かつ、病院の教育・研究及び診療業務に支障を来さないものとする。

### (審査委員会)

第4条 病院に、治験の実施等の妥当性について審査を行わせるため、治験審査委員会（以下「審査委員会」という。）を置く。

2 審査委員会の組織及び運営については、別に定める。

(申請等)

第5条 治験を依頼しようとする者(以下「依頼者」という。)は、治験責任医師となるべき者と治験実施の合意が成立した場合は、治験依頼書に必要書類を添付し、病院長に提出するものとする。

2 自ら治験を実施する者は、治験実施申請書に必要書類を添付し、病院長に提出するものとする。

3 依頼者及び自ら治験を実施する者は、先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門(以下、「臨床研究支援部門」という。)に対し、依頼しようとする治験の説明を十分に行うものとする。

4 治験責任医師となるべき者及び治験分担医師となるべき者は、名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院における研究に係る利益相反行為防止内規第4条第2項に規定する利益相反自己申告書を病院長に提出するものとする。

(経費)

第6条 治験経費の算定は、別に定める算定基準によるものとする。

2 前項に定めるもののほか、当該治験に係る診療に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とならない経費の算定は、保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法(平成18年厚生労働省告示第496号)によるものとする。

(受託決定等)

第7条 病院長は、第5条第1項又は第2項により治験依頼又は申請があったときは、治験審査依頼書及び審査書類を審査委員会に提出し、その実施についての意見を求めるものとする。審査委員会は、病院長の依頼を受け、治験審査結果通知書を病院長に提出し審査結果を通知するものとする。

2 病院長は、前項の審査委員会の審査結果に基づき、治験の受入れの可否を決定する。

3 病院長は、前項により受入れの可否を決定したときは、その結果を治験審査結果通知書の写しとともに治験に関する指示・決定を、依頼者による治験の場合は、依頼者及び治験責任医師に通知するとともに、受入れを可と決定したときは、速やかに分任契約担当役に通知するものとする。自ら治験を実施する者による場合は、その結果を治験審査結果通知書の写しとともに、治験に関する指示・決定を自ら治験を実施する者に通知するものとする。

4 病院長は、審査委員会から修正を条件に承認する旨の報告を受けたときは、依頼者による治験の場合は治験責任医師及び依頼者に、自ら治験を実施する者による治験の場合は自ら治験を実施する者に治験実施計画書等修正報告書及び関連する資料を提出させるとともに、当該計画の修正内容について審査委員会委員長に報告し、修正内容に関する確認を受けさせるものとする。

5 病院長は、審査委員会から治験の実施を保留する旨の報告を受けたときは、依頼者による治験の場合は治験責任医師及び依頼者に、自ら治験を実施する者による治験の場合は治験責任医師に、治験実施計画書等修正報告書を提出させるとともに、審査委員会の意見を求めるものとする。

6 病院長は、依頼者又は自ら治験を実施する者から審査委員会の内規及び委員名簿の提示を求められたときは、これに応じるものとする。

(契約締結)

第8条 分任契約担当役は、前条第3項の通知を受けたときは、速やかに依頼者と契約を締結するものとする。

2 分任契約担当役は、契約を締結したときは、その旨を病院長に通知するものとする。

3 自ら治験を実施する者による治験において、前条第2項により受入れを可と決定したときは、病院長及び治験責任医師は治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名・捺印し、又は署名するものとする。

(安全及び人権の確保)

第9条 自ら治験を実施する者、治験責任医師及び治験分担医師（以下「治験責任医師等」という。）は、治験の実施に当たっては、GCPを遵守しなければならない。

2 治験責任医師等は、依頼者又は自ら治験を実施する者から提供された資料及び審査委員会の意見等に基づき、被験者の安全及び人権に十分配慮しなければならない。

3 治験責任医師等は、依頼者による治験の場合は依頼者と事前に文書による合意をした治験実施計画書を、自ら治験を実施する者による治験の場合は第8条第3項において病院長と文書による合意をした治験実施計画書を遵守するものとする。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであること等、医療上やむを得ない事態が生じ、又は生じるおそれがあるときは、この限りでない。

4 治験責任医師等は、依頼者による治験の場合は治験の受入れ決定前及び契約締結前に、自ら治験を実施する者による治験の場合は、治験実施計画書が厚生労働省に受理された日から起算して30日（未承認医薬品等の場合）又は14日（既承認医薬品等の場合）を経過した後でなければ、治験を実施してはならない。

(同意確認等)

第10条 治験責任医師等は、あらかじめ被験者（被験者が未成年者、意識障害者等の場合は、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人等（以下「代諾者」という。）とする。）に対し、当該治験の趣旨及び予想される副作用を含む効果等について説明文書により十分説明し、被験者又は代諾者の自由意思による参加の同意を得た後、同意書（様式適宜）に、説明を行った治験責任医師等及び被験者が署名し、各自日付を記入するものとする。

2 前項の同意書は、一部を診療録等とともに保管し、被験者又は代諾者及び第18条第1項に定める医薬品等管理者に各一部（写しでも可）渡すものとする。

3 治験責任医師等は、被験者又は代諾者から中止の要請があったときは、直ちに当該被験者に係る治験を中止しなければならない。

4 治験責任医師等は、診療録に当該治験に係る必要な事項を記載するものとする。

(実施時の報告義務)

第11条 治験責任医師は、治験の実施によって重篤な有害事象が発生したときは重篤な有害事象に関する報告書を、依頼者による治験の場合は病院長及び依頼者に、自ら治験を実施する者による治験の場合は病院長及び治験薬提供者に提出するものとする。

2 治験責任医師は、実施中の治験について実施計画書から逸脱したときはすべて記録するものとする。

- 3 治験責任医師は、実施中の治験について被験者の緊急の危険を回避するため実施計画書から逸脱したときは、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書を病院長及び依頼者による治験の場合は依頼者に提出するものとする。
- 4 依頼者又は自ら治験を実施する者は、実施中の治験について新たな安全性に関する情報を入手したときは、安全性情報等に関する報告書を病院長及び依頼者による治験の場合は治験責任医師に提出するものとする。この場合において、自ら治験を実施する者は、1つの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師、治験薬提供者及び規制当局にも併せて報告するものとする。
- 5 治験責任医師は、実施中の治験の状況について、年1回以上、治験実施状況等報告書により病院長に報告するものとする。

#### (治験の変更)

第12条 依頼者及び治験責任医師は、治験実施計画の変更等やむを得ない理由により治験実施計画書等の内容を変更する必要があるときは、双方合意の上、治験に関する変更申請書を病院長に提出するものとする。

#### (治験の継続審査、変更決定等)

- 第13条 病院長は、第11条による報告書又は前条による変更申請書（第14条に規定する事項の変更を除く。）の提出を受けたときは、治験の継続実施又は変更について、審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 第7条第2項、第3項、第4項及び第5項の定めは、前項の定めによる治験の継続実施及び変更する場合に準用する。

#### (経費等の変更)

第14条 依頼者及び治験責任医師は、第12条により治験経費の変更が生じたときは、治験経費算定書（変更）を、治験実施計画書の変更を伴わない契約期間又は実施（契約）症例数の追加が生じたときは、変更申請書を病院長に提出し、その承認を受けるものとする。

#### (契約変更)

- 第15条 分任契約担当役は、第13条第2項により継続又は変更の決定通知を病院長から受けたときは、必要により速やかに契約を変更し、その旨を病院長に通知するものとする。
- 2 自ら治験を実施する者による治験において、病院長が第13条第2項により継続又は変更の決定したときは、病院長及び治験責任医師は審査委員会にて承認された治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名・捺印し、又は署名するものとする。

#### (治験の終了及び中止・中断)

- 第16条 依頼者又は自ら治験を実施する者は、治験を中止（中断を含む。以下同じ。）又は医薬品等の開発中止を決定したときは、開発の中止等に関する報告書を病院長に提出するものとする。
- 2 病院長は、前項による文書の提出があったときは、その旨を審査委員会に通知するものとする。ただし、依頼者による治験の場合は、治験責任医師にも通知するものとする。

- 3 治験責任医師は、治験を終了又は中止したときは、速やかに治験終了（中止・中断）報告書を病院長に提出するものとする。
- 4 病院長は、前項の報告を受けたときは、治験終了（中止・中断）に関する通知書に、治験終了（中止・中断）報告書の写しにより、審査委員会及び依頼者による治験の場合は依頼者に通知するものとする。
- 5 治験責任医師は、治験を終了したときは、速やかに症例報告書を作成し、依頼者による治験の場合は依頼者に渡すものとする。自ら治験を実施する者による治験の場合は自ら治験を実施する者が適切に保存するものとする。

#### （モニタリング等）

第 17 条 病院長は、依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者によるモニタリング及び監査並びに審査委員会及び国内外の規制当局による調査に協力するものとする。

- 2 病院長は、前項のモニタリング、監査及び調査が実施される際には、モニター、監査担当者、審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、治験に関する記録を閲覧に供するものとする。
- 3 依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者は、第 1 項のモニタリング又は監査を行うときには、臨床研究支援部門に申し出るものとする。
- 4 病院長は、自ら治験を実施する者が指名した者からモニタリング又は監査報告書を受け取ったときは、治験の継続実施について、審査委員会の意見を求めるものとする。

#### （医薬品等の管理）

第 18 条 病院長は、医薬品等の管理の適正化を図るため、医薬品等管理者を置き、先端医療・臨床研究支援センターの職員より選任する。

- 2 医薬品等管理者は、治験に関する次に掲げる事務を行う。
  - 一 第 5 条第 3 項による治験の安全性、有効性及び妥当性についての事前聴取
  - 二 医薬品等の受領、受領書（様式適宜）の発行、医薬品等管理簿への記載及び保管管理
  - 三 医薬品等の管理に関する手順書（その取扱い方法を説明した文書を含む。）の依頼者又は自ら治験を実施する者からの受領
  - 四 被験者の同意の有無の確認並びに処方箋による医薬品等の払い出し及び記録

#### （記録等の文書の保管）

第 19 条 保存すべき必須文書の保存責任者は、次のとおりとする。

- 一 診療録、検査データ、同意文書等：メディカル IT センター長
  - 二 治験の審査並びに受託に関する文書等：先端医療・臨床研究支援センター長
  - 三 医薬品等の管理に関する記録：先端医療・臨床研究支援センター長
  - 四 自ら治験を実施する者が保存すべき必須文書：自ら治験を実施する者
- 2 病院長及び必須文書の保存責任者は、病院において保存すべき必須文書が第 4 項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように措置を講じるものとする。
  - 3 病院長及び必須文書の保存責任者は、病院において保存すべき必須文書が求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。
  - 4 必須文書の保存責任者は、病院において保存すべき必須文書のうち第 1 条項第 1 号から第 3 号ま

での文書を、治験の場合は次の第1号又は第2号に定める日のうち遅い日までの間、製造販売後臨床試験の場合は再審査又は再評価が終了する日まで、保存するものとする。ただし、依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について依頼者又は自ら治験を実施する者と協議するものとする。

一 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日）

二 治験の中止又は終了後3年が経過した日

5 病院長は、前項の保存期間が終了したものについては、原則として依頼者又は自ら治験を実施する者にその旨の文書を提出させるものとする。

6 自ら治験を実施する者は、第1項第4号に定める自らが保存すべき必須文書を第1号又は第2号のうちいずれか遅い日までの間、適切に保存するものとする。

一 当該被験薬に係る製造販売承認日から5年が経過した日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日）。ただし、薬機法の規定により承認後の再審査を受けなければならない医薬品で、かつ、再審査が終了するまでの期間が5年を超えるものについては、再審査が終了する日

二 治験の中止又は終了後3年が経過した日

#### （治験に関する事務）

第20条 臨床研究支援部門は、治験に関する次に掲げる事務を担当する。

一 審査委員会に関する事務

二 治験申請受付に関する事務

三 依頼者、自ら治験を実施する者及び治験責任医師への治験に関する治験審査結果通知に関する事務

四 治験終了（中止・中断）報告及び治験終了（中止・中断）通知に関する事務

五 諸記録の保管・保存

六 その他治験及び審査委員会に関する事務の円滑化を図るために必要な事務

2 先端医療・臨床研究支援センター管理部門は、治験に関する次に掲げる事務を担当する。

一 依頼者、自ら治験を実施する者及び治験責任医師への治験に関する決定通知に関する事務

二 契約に関する事務

三 その他治験に関する事務の円滑化を図るために必要な事務

#### （雑則）

第21条 各様式については、別に定める。

2 この内規に定めるもののほか、治験に関し必要な事項は、別に定める。

3 医薬品等の製造販売後調査及び体外診断用医薬品に関する取扱いについては、別に定める。

#### 附 則

1 この内規は、平成23年2月9日から施行する。

2 この内規の施行前に、名古屋大学医学部附属病院臨床研究委員会臨床受託研究審査委員会細則

(平成 16 年 4 月 1 日制定) 及び名古屋大学医学部附属病院臨床受託研究取扱要項 (平成 16 年 4 月 1 日制定) に基づく審査委員会の審査が終了し、同委員会委員長から病院長への報告前である申請課題については、同内規及び要項によりその実施の承認に係る手続を行うものとする。

附 則

この内規は、平成28年2月10日から施行する。

附 則

この内規は、平成29年6月14日から施行し、平成29年6月1日から適用する。